

VU Research Portal

Quality control in vascular surgery

Bosma, J.

2013

document version

Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link to publication in VU Research Portal](#)

citation for published version (APA)

Bosma, J. (2013). *Quality control in vascular surgery*. [, Vrije Universiteit Amsterdam].

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

E-mail address:

vuresearchportal.ub@vu.nl

Samenvatting en conclusies



Kwaliteitscontrole in vaatchirurgie. Samenvatting in het nederlands.

In dit proefschrift staan kwaliteit van zorg en kwaliteitscontrole binnen de vaatchirurgie – zowel vanuit het perspectief van de arts, als dat van de patiënt – centraal.

In **Hoofdstuk 2** rapporteerden we een retrospectief, cross-sectioneel onderzoek naar de kwaliteit van leven van patiënten die behandeld werden in verband met het neurogeen thoracic outlet syndroom (N-TOS), zowel door middel van een transaxillaire eerste rib-resectie als door middel van fysiotherapie. Tussen 1999 en 2008 werden 46 patiënten behandeld waarvan er 24 geopereerd werden en 22 alleen conservatief behandeld werden. Kwaliteit van leven werd gemeten met de EuroQol (EQ-5D) vragenlijst. Tevens werd er een gematchte controlegroep van gezonde personen geselecteerd voor vergelijking van kwaliteit van leven. Analyse toonde dat alle patiënten met N-TOS een slechtere kwaliteit van leven hadden dan de gezonde controlegroep, los van de behandeling die zij ondergingen (chirurgische decompressie: $p=0.001$, fysiotherapie: $p\leq 0.000$). Er was geen verschil tussen geopereerde en niet-geopereerde patiënten ($p=0.26$). Niettemin gaven 15 van de 24 geopereerde patiënten aan zich onder gelijke omstandigheden weer te zullen laten opereren, hoewel 4 van hen geen enkele verlichting van klachten hadden ervaren. Ook wat betreft vermindering van klachten en VAS-pijnscores was er geen verschil tussen conservatief en operatief behandelde patiënten ($p=0.95$ resp. $p=0.40$). De duur van de klachten en de localisatie waren onafhankelijk geassocieerd met kwaliteit van leven (lager bestaande klachten en meer distaal gelocaliseerde klachten waren geassocieerd met een verminderde kwaliteit van leven).

Conclusie: Alle patiënten met NTOS hebben een significant verminderde kwaliteit van leven ten opzichte van gezonde patiënten, los van de behandeling die zij ondergingen. Operatieve behandeling herstelde de kwaliteit van leven niet tot op het niveau van de controlegroep, hoewel er

wel een vermindering van klachten was. De duur van de klachten en de localisatie zijn geassocieerd met kwaliteit van leven. Met het oog op kwaliteit van leven is operatieve behandeling discutabel. Verbetering van de resultaten lijkt vooral gezocht te moeten worden in betere patiënten selectie.

Hoofdstuk 3 gaat in op de lange-termijn resultaten van drie verschillende behandelingen voor primaire trombose van de diepe armvene (subclavia- of axillaristrombose). In deze retrospectieve, cross-sectionele studie werd met name gekeken naar restklachten die worden geassocieerd met het posttrombotisch syndroom en kwaliteit van leven. Vijfenvierzig patiënten werden geïncludeerd. De drie behandelingen waren 1) orale anticoagulantia (n=14), 2) trombolyse gevolgd door orale anticoagulantia (n=14) en 3) trombolyse en eerste-ribresectie gevolgd door orale anticoagulantia (n=17). Zes weken na het stellen van de diagnose hadden patiënten in groep 2 en 3 significant minder vaak pijn, zwelling en moeheid in de aangedane arm. Aan het eind van de follow-up was dit verschil verdwenen. Ook was er geen verschil in kwaliteit van leven aan het eind van de follow-up. Geen van de behandelingen was in het multivariate model geassocieerd met kwaliteit van leven.

Conclusie: Trombolyse met of zonder eerste-ribresectie lijkt niet te leiden tot blijvende verlichting van klachten of een verbetering van kwaliteit van leven. In deze studie leidt trombolyse slechts tot een tijdelijke vermindering van de symptomen ten opzichte van conservatief behandelde patiënten. Eerste-ribresectie droeg niet bij aan een verbetering van de lange-termijnresultaten, noch verminderde dit het risico op recidive.

In **Hoofdstuk 4** onderzochten we de toepasbaarheid van MRA als primaire beeldvormende modaliteit voor het opstellen van een behandelplan bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden (PAOD). Tussen augustus 2003 en juni 2004 werden 128 patiënten (182 extremiteiten) onderzocht door middel van anamneses en lichamelijk onderzoek, enkel-armindex en MRA.

Indien dit nodig werd geacht, werd er aanvullend een duplex of een angiografie verricht. De MRA-bevindingen werden vervolgens vergeleken met de intra-operatieve bevindingen, om zodoende te beoordelen of de voorspelling van de MRA conform de situatie gedurende de interventie was. In 28 extremiteiten was de MRA niet conclusief en moest aanvullende beeldvorming geschieden. Bij de overige patiënten werd behandeling gepland op basis van de MRA, hoewel in 19 patiënten intraprocedureel alsnog de behandeling veranderd werd.

Conclusie: In de meerderheid van de patiënten kan invasieve behandeling gepland worden aan de hand van MRA-beelden. Soms is aanvullende beeldvorming met duplex of angiografie wenselijk.

In **Hoofdstuk 5** voerden we een kosten-utiliteitsanalyse uit waarbij we onderzochten of er een verschil bestond in gewonnen (of verloren) kwaliteit van leven per uitgegeven Euro, tussen patiënten die in verband met PAOD preoperatief geanalyseerd werden met MRA dan wel digitale subtractie-angiografie (DSA). Hiervoor analyseerden we een prospectief gedocumenteerde subgroep van een eerder uitgevoerde gerandomiseerde diagnostische trial die keek naar diagnostische accuratesse en patienttevredenheid ten aanzien van MRA en DSA als voorbereiding op een interventie. 79 van deze patiënten vulde een SF-36 kwaliteit van levensvragenlijst in voor en 4 maanden na randomisatie. Alle kosten die in de eerste 4 maanden na randomisatie werden gemaakt werden per patiënt - vanuit ziekenhuisperspectief - berekend. Door middel van bootstrap-analyse kon een kosten-utiliteitsanalyse gedaan worden waarbij bleek dat de kwaliteit van leven tussen patiënten geanalyseerd met DSA en MRA hetzelfde was, maar dat de MRA-groep 15-20% goedkoper was.

Conclusie: Het gebruik van MRA bij het opstellen van het behandelplan voor patiënten met PAOD leidt tot een gunstigere verhouding tussen kosten en kwaliteit van leven dan het gebruik van DSA.

In **Hoofdstuk 6** onderzochten we het effect van het gebruik van intra-operatieve flow volume metingen (VFM) op de patency van veneuze

femoropopliteale bypasses. Alle patiënten met een veneuze bypass tussen 1998 en 2008 werden geïnccludeerd (n=273). 103 kregen een intraoperatieve VFM. Patency en revisies werden gedocumenteerd. De primaire patency na 1 en 2 jaar was 75 en 67% bij patiënten met intraoperatieve VFM, versus 72 en 69 % bij patiënten zonder VFM (P=0.79). In de VFM-groep onderging 12% een directe revisie, tegen 6% bij de patiënten zonder VFM (P=0.06). In de VFM-groep onderging 4% een revisie binnen 30 dagen, tegen 6% van de patiënten zonder VFM (P=0.32). Patency was niet geassocieerd met het gebruik van VFM. Een ROC- curve was weliswaar significant voor occlusie na 30 dagen, maar met een lage voorspellende waarde (P=0.019, area under the curve; 0.648).

Conclusie: VFM is mogelijk behulpzaam bij de selectie van bypasses die directe revisie behoeven. Het gebruik van flowmetingen was niet geassocieerd met patency.

In **Hoofdstuk 7** onderzochten we de invloed van verschillende patiënt- en operatie-gerelateerde factoren en antibiotische profylaxe op het optreden van prothese-infectie bij patiënten die een arteriële reconstructie in de lies ondergingen. In een cohort van 202 opeenvolgende patiënten deden we een case-control onderzoek waarbij we patiënten met en zonder prothese-infectie onderzochten. Demografische karakteristieken, risicofactoren en het gebruik van antibiotische profylaxe werden geregistreerd. Het eindpunt was prothese-infectie, met of zonder explantatie. Multivariate analyse wees uit dat vroege heroperatie een onafhankelijke voorspeller van prothese-infectie was (p=0.002, OR 23.0, 95%CI 3.25-163.0). Het gebruik van rifampicine-gecoate prothesen was daarentegen geassocieerd met de afwezigheid van prothese-infectie (p=0.002, OR 0.02, 95%CI 0.002-0.224).

Conclusie: Reductie van het risico op prothese-infecties en hieropvolgende prothese-explantatie kan bereikt worden door het gebruik van rifampicine-gecoate vaatprothesen.

In **Hoofdstuk 8** onderzochten we de kwaliteit van leven en mobiliteit op lange termijn na femoropopliteale bypasschirurgie met prothese. Opeenvolgende patiënten met claudicatio intermittens, rustpijn en gangreen die een kunststof supragenuale bypass kregen tussen December 1997 en januari 2003 werden geïnccludeerd in deze prospectieve, observationele studie. Er werden zowel Dacron als PTFE protheses gebruikt. Primaire eindpunten waren kwaliteit van leven (EuroQol [EQ-5D/EQ-VAS]) en mobiliteit (Walking Impairment Questionnaire [WIQ]). Secundaire eindpunten waren patency en overleving. Honderdveertig patiënten werden behandeld gedurende de studie. Hiervan overleden er 69 (50%) gedurende follow up. De 71 overgebleven patiënten werd gevraagd de EQ-5D/EQ-VAS en WIQ vragenlijsten in te vullen (response rate 89%). Geen van de primaire eindpunten (WIQ, EQ-5D, EQ-VAS) werd beïnvloed door bypass-occlusie (respectievelijk $P=0.34$, $P=0.44$ en $P=0.27$) of lange-termijnpatency (respectievelijk $P=0.07$, $P=0.54$ en $P=0.36$). Mannelijk geslacht was geassocieerd met een beter uitkomst op alle primaire eindpunten. Patiënten met een Dacron bypass hadden een betere WIQ-score dan patiënten met een PTFE-bypass (respectievelijk 0.49 en 0.26 [$P=0.01$]). EQ-5D en EQ-VAS scores waren niet significant verschillend. Bypass-type was niet geassocieerd met bypass-occlusie, maar run-off wel. Vijf- en tien-jaarsoverleving waren 58% en 51%.

Conclusie: Kwaliteit van leven en mobiliteit op langer termijn zijn niet geassocieerd met bypass patency. Bypass-revisie heeft geen invloed op kwaliteit van leven en mobiliteit op langer termijn. Routinematige controle en hierop volgende revisie of trombectomie in afwezigheid van kritische ischemie is daarom discutabel.

In **Hoofdstuk 9** onderzochten we het effect van revascularisatie en primaire amputatie op kwaliteit van leven, bij patiënten met kritische ischemie van de onderste extremititeit. Hiertoe werd een systematische review van de literatuur (1985-2012) gedaan. Er werden drie observationele studies gevonden die de relatie tussen primaire amputatie of revascularisatie

enerzijds, en kwaliteit van leven anderzijds onderzochten. Vanwege de verschillende gehanteerde uitkomstparameters was het samenvoegen van data onmogelijk; derhalve werden de drie artikelen separaat besproken.

Conclusie: Patiënten met kritische ischemie van de onderste extremiteit hebben een slechte prognose en sterk verkorte levensverwachting, onafhankelijk van welke behandeling zij ondergaan in het kader van hun kritische ischemie. Gerandomiseerde trials die het effect van primaire amputatie en revascularisatie op kwaliteit van leven in deze populatie onderzoeken, ontbreken. Vanwege de kleine aantallen en methodologische onvolkomenheden kunnen uit de beschikbare observationele onderzoeken geen conclusies worden getrokken. Met het oog op de te verwachten winst in kwaliteit van leven kunnen er op basis van de beschikbare literatuur geen aanbevelingen worden gedaan ten aanzien van een te prefereren behandeling.

In **Hoofdstuk 10** onderzochten we het effect van aluminiumfolie-stompverband bij patiënten die een onder- of bovenbeensamputatie ondergingen in verband met vaatlijden of diabetische neuropathie, met het oog op een eventuele reductie van fantoompijn. Fantoompijn is pijn die wordt waargenomen in een lidmaat dat niet langer aanwezig is door amputatie. Het onderliggende mechanisme is niet bekend. Tot op dit moment zijn alleen opiaten effectief gebleken in prospectieve studies. Niettemin zijn er anekdotes van patiënten die zich bedienen van het omwikkelen of wrijven van hun amputatiestomp met aluminiumfolie ter bestrijding van hun fantoompijn. Onze hypothese was dat het perioperatief verbinden van de stomp met aluminiumfolie fantoompijn zou verminderen. Tussen september 2007 en september 2009, werden er 32 opeenvolgende patiënten geïncordeerd in een dubbelblind gerandomiseerde cross-over trial. Aluminiumfolieverband werd vergeleken met een placebo papieren verband. Wondpijn en fantoompijn werden dagelijks bijgehouden in een pijndagboek, evenals aanvullend analgeticagebruik. De observatieperiode was 2 weken: de eerste week dubbelblind, de tweede week werd het

verband gewisseld (aluminium naar placebo of vice versa). VAS-score voor fantoompijn was de primaire uitkomstmaat, secundaire uitkomstmaten waren aanvullend analgeticagebruik, VAS-scores voor wondpijn en wondinfectie. Van een periode-effect ($p=0.84$) of een behandelingsperiode-interactie ($p=0.79$) was geen sprake. Er was geen significant verschil in fantoompijn VAS-scores (gemiddeld verschil 0.42, 95% CI -0.3-1.1, $p=0.23$). VAS-scores betreffende wondpijn waren eveneens niet significant. (95% CI -0.16–1.14, $p=0.13$).

Conclusie: Patiënten met aluminiumverband hebben niet minder fantoompijn dan patiënten met een placeboverband.